

Hotărâre

pentru aprobarea normelor metodologice de punere în aplicare a prevederilor Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 196/2020 pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată și al art. II din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 196/2020 pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății,

Guvernul României adoptă prezenta hotărâre:

Art. 1 Se aprobă Normele metodologice de punere în aplicare a prevederilor Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 196/2020 pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, care cuprind:

- a) specialitățile medicale și lista serviciilor medicale care fac obiectul serviciilor de telemedicină, prevăzute în anexa nr. 1;
- b) condițiile de organizare și funcționare a telemedicinii și modalitățile de acordare a serviciilor de telemedicină, prevăzute în anexa nr. 2;

Art. 2 (1) Asigurarea calității serviciilor medicale furnizate prin telemedicină este responsabilitatea unităților sanitare care furnizează serviciul medical respectiv.

(2) Elaborarea standardelor pentru serviciile medicale acordate prin telemedicină, a metodologiei de evaluare și acreditare a serviciilor acordate prin telemedicină, precum și evaluarea și acreditarea acestora se realizează de către Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate denumită în continuare ANMCS, în conformitate cu prevederile Legii nr. 185/2017 privind asigurarea calității în sistemul de sănătate, cu modificările și completările ulterioare.

(3) Calitatea serviciilor de sănătate acordate prin telemedicină este verificată, în cursul unui ciclu de acreditare, de către structurile de control al calității serviciilor de sănătate din cadrul Ministerului Sănătății și al direcțiilor de sănătate publică.

(4) Pentru specialitățile medicale prevăzute în anexa nr. 1, în cazul unor particularități date de specialitate, se pot emite norme specifice pentru furnizarea serviciilor prin telemedicină, aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

Art. 3 - Anexele nr. 1 și 2 fac parte integrantă din prezenta hotărâre.

PRIM-MINISTRU
Nicolae Ionel CIUCĂ

Specialitățile medicale și lista serviciilor medicale care fac obiectul serviciilor de telemedicină

Art.1 - Serviciile medicale care fac obiectul serviciilor de telemedicină sunt următoarele:

- a) serviciile de teleconsultație care constau în stabilirea diagnosticului, monitorizarea preventivă a stării de sănătate, interpretarea rezultatelor investigațiilor medicale, stabilirea conduitei terapeutice, precum și indicarea unor metode de prevenție a bolilor și accidentelor;
- b) serviciile de teleexpertiza, care constau în schimbul de opinii medicale la distanță între mai mulți medici inter sau intra – disciplinar, în scopul confirmării unui diagnostic pe baza datelor din documentele medicale ale pacientului, precum și a stabilirii conduitei terapeutice a pacientului;
- c) serviciile de teleasistență, care constau în integrarea în timp real a unor date sau a unor opinii ale unor profesioniști din domeniul sănătății de la distanță în scopul efectuării unor proceduri medicale, precum și în ajutorul oferit de un medic unui alt practician, aflat la distanță, care efectuează un act medical / chirurgical;
- d) serviciile de teleradiologie, care constau în transmiterea electronică a imaginilor radiologice și interpretarea imaginilor radiologice prevăzute de către specialiștii în radiologie-imagistică medicală în vederea stabilirii unui diagnostic.
- e) serviciile de telepatologie, care constau în interpretarea datelor și imaginilor microscopice de către specialiștii anatomopatologi și stabilirea unui diagnostic.
- f) serviciile de telemonitorizare, care constau în supravegherea stării de sănătate a pacienților cu afecțiuni, interpretarea de la distanță a datelor medicale despre pacient, precum și ajustarea conduitei terapeutice, a regimului de viață și igieno-dietetic referitoare la îngrijirea pacientului.

Art. 2 - Pot fi acordate servicii medicale prin telemedicină în următoarele specialități:

- a) Anatomie patologică
- b) Alergologie și imunologie clinică
- c) Boli infecțioase
- d) Cardiologie
- e) Cardiologie pediatrică
- f) Chirurgie cardiovasculară
- g) Chirurgie generală
- h) Chirurgie orală și maxilo-facială
- i) Chirurgie pediatrică
- j) Chirurgie plastică estetică și microchirurgie reconstructivă
- k) Chirurgie toracică
- l) Chirurgie vasculară
- m) Dermatovenerologie
- n) Diabet zaharat, nutriție și boli metabolice

- o) Endocrinologie
- p) Gastroenterologie
- q) Gastroenterologie pediatrică
- r) Genetică medicală
- s) Geriatrie și gerontologie
- ș) Hematologie
- t) Hematologie pediatrică
- ț) Medicină de familie
- u) Medicină internă
- v) Medicină de laborator
- w) Medicina muncii
- x) Medicină nucleară
- y) Medicină sportivă
- z) Medicină de urgență
- aa) Nefrologie
- bb) Nefrologie pediatrică
- cc) Neonatologie
- dd) Neurologie
- ee) Neurochirurgie
- ff) Neurologie pediatrică
- gg) Obstetrică-ginecologie
- hh) Oftalmologie
- ii) Oncologie medicală
- jj) Oncologie pediatrică
- kk) Ortopedie pediatrică
- ll) Ortopedie și traumatologie
- mm) Otorinolaringologie
- nn) Pediatrie
- oo) Pneumologie
- pp) Pneumologie pediatrică
- qq) Psihiatrie
- rr) Psihiatrie pediatrică
- ss) Radiologie imagistică medicală
- șș) Radioterapie
- tt) Reabilitare medicală
- țț) Reumatologie
- uu) Urologie

Condițiile de organizare și funcționare a telemedicinii și modalități de acordare a serviciilor de telemedicină

Art. 1 - (1) Serviciul medical furnizat prin telemedicină presupune utilizarea tehnologiei informaționale și de comunicare, mijloace de comunicare la distanță, de către unitățile prevăzute la art. 30 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății republicată, cu modificările și completările ulterioare, în condițiile descrise în prezentele norme.

(2) Serviciul medical furnizat prin telemedicină trebuie efectuat cu respectarea prevederilor Legii nr. 46/2003 privind drepturile pacientului, cu modificările și completările ulterioare și a codului de deontologie medicală.

Art. 2 - Unitățile prevăzute la art. 30 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare, care pot asigura asistența medicală profilactică și curativă la distanță trebuie să îndeplinească următoarele condiții de organizare și funcționare ale telemedicinii:

- a) asigurarea infrastructurii, a personalului care utilizează tehnologia informației și comunicațiilor, a procedurilor și mecanismelor adecvate pentru utilizarea în mod securizat a platformelor audio sau video, a rețelelor de cablu, fibră optică, radio sau satelit;
- b) instruirea profesioniștilor din domeniul sănătății pentru utilizarea sistemelor și platformelor de comunicare și transmisie de date;
- c) arhivarea și securizarea tuturor informațiilor și documentelor de la pacient sau a documentelor rezultate în urma serviciului medical furnizat prin telemedicină, într-un dosar electronic de sănătate al pacientului, cu respectarea termenelor de păstrare ale acestora potrivit prevederilor Legii Arhivelor Naționale nr. 16/1996, republicată;
- d) informarea pacientului cu privire la dreptul medicului de a decide în ceea ce privește oportunitatea furnizării / continuării serviciului medical prin telemedicină, respectiv a necesității efectuării serviciului medical în cadrul unui cabinet medical, față în față.

Art. 3 - Înainte de începerea oricărei interacțiuni prin telemedicină, unitățile prevăzute la art. 30 alin. (1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, care oferă servicii medicale prin telemedicină trebuie să transmită pacientului informațiile prevăzute la art. 5 alin.(2), precum și detalii cu privire la modul în care se va desfășura serviciul medical prin telemedicină.

Art. 4 - (1) Cu excepția medicinei de urgență, consimțământul expres al pacientului este necesar pentru accesarea platformei sau pentru furnizarea serviciului medical prin telemedicină.

(2) Dovada îndeplinirii obligației prevăzută la alin (1) revine unităților prevăzute la art. 30 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare și se face prin orice mijloc de probă care demonstrează obținerea consimțământului expres.

(3) Pacientul poate să refuze serviciul medical acordat prin telemedicină.

Art. 5 - (1) Platformele audio sau video, rețelele de cablu, fibră optică, radio sau satelit utilizate de unitățile sanitare pentru furnizarea serviciului medical prin telemedicină, trebuie să asigure posibilitatea de verificare, periodică sau ori de câte ori este necesar, de către personalul TIC, în legătură cu exactitatea și securitatea transmiterii datelor și trebuie să ofere instrucțiuni de utilizare a platformei.

(2) În cadrul platformelor audio sau video, rețelelor de cablu, fibră optică, radio sau satelit, utilizate de unitățile sanitare pentru servicii de telemedicină vor fi listate detalii referitoare la:

- a) numele și calificarea profesioniștilor care furnizează serviciile medicale;
- b) modalitatea de contact a medicului;
- c) tarifele pentru serviciile medicale furnizate prin telemedicină, precum și metodele posibile de plată de către pacienți;
- d) detalii referitoare la serviciul de suport tehnic și modul de conectare;
- e) limitele serviciilor de telemedicină și posibilitatea medicului și pacientului de a transforma oricând serviciul într-unul clasic, față în față;
- f) condițiile de prelucrare a datelor cu caracter personal.

Art. 6 - (1) Serviciile medicale prin telemedicină pot fi acordate:

- a) prin transmiterea imediată a informațiilor între profesioniștii din domeniul sănătății și pacient, în timp real, când aceștia sunt prezenți simultan, dar la distanță, prin intermediul unui mijloc de comunicare la distanță.
- b) prin transmiterea imediată a informațiilor la alt profesionist din domeniul sănătății pentru o analiză ulterioară în vederea interpretării datelor transmise, stabilirii unui diagnostic și / sau a tratamentului. Transmiterea datelor clinice și de sănătate se poate face sub formă de date, imagini digitale, audio, videoclipuri, înregistrări sau aplicații web.

(2) În oricare dintre situațiile referitoare la furnizarea serviciilor medicale prevăzute la alin. (1), procesarea datelor personale ale pacienților referitoare la sănătate se face cu respectarea prevederilor Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016, privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor), precum și ale Legii nr. 190/2018 privind măsuri de punere în aplicare a Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor), cu modificările ulterioare.

Art. 7 – (1) Unitățile prevăzute la art. 30 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare, care pot asigura asistența medicală profilactică și curativă la distanță, vor evalua eficiența serviciilor medicale de telemedicină, în funcție de diagnostic și evoluția patologică a pacientului.

(2) În cazul în care evaluarea prevăzută la alin.(1) este una nefavorabilă furnizorul de servicii medicale va indica pacientului alternative pentru realizarea serviciului medical.

Art.8. - (1) După finalizarea unui serviciu medical furnizat prin telemedicină, unitățile prevăzute la art. 30 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare, pot elibera

pacientului, după caz, următoarele documente, fără a se limita la acestea, respectiv: prescripție electronică, prescripție simplă, trimiteri către analize medicale de specialitate, bilet de trimitere/internare, scheme de tratament, scheme de vaccinare, certificat de concediu medical, certificate medicale pentru sarcină și îngrijire copil, certificate medicale pentru examene și diverse concursuri, adeverințe medicale pentru școli și grădinițe, adeverințe medicale pentru sport, recomandare îngrijiri la domiciliu, scrisori medicale.

(2) Documentele prevăzute la alin. (1) vor fi eliberate pacientului în conformitate cu actele normative care le reglementează, fie prin mijloace electronice, în modul convenit între unitățile prevăzute la art. 30 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare, și pacient, fie în format fizic, când transmiterea electronică nu este posibilă/suficientă. Pacientul va putea împuternici o persoană care să ridice documentul astfel eliberat.

Art.9. - (1) Telemedicina nu va fi folosită în situațiile în care profesionistul din domeniul sănătății și pacientul nu vorbesc la un nivel suficient aceeași limbă, care să asigure o bună comunicare între profesionist și pacient.

(2) Prin intermediul serviciului de telemedicină, doi sau mai mulți medici pot forma de la distanță grupuri multi-disciplinare de analiză, interpretare și diagnosticare a pacienților.

(3) Serviciile de telemedicină se vor programa în mod similar cu serviciile medicale acordate față în față, astfel încât în momentul în care sunt furnizate serviciile medicale la distanță medicul să aibă acces la fișa pacientului, respectiv la informațiile relevante pentru starea de sănătate a acestuia.

Art.10. Informațiile ce urmează a fi consemnate de către medic în registrul de consultații și sau fișa pacientului, după caz, sunt:

- a) raportul privind efectuarea consultațiilor/serviciilor medicale la distanță, cu indicarea mijlocului de comunicare utilizat;
- b) data și intervalul orar în care acestea au fost efectuate;
- c) prescripția medicală și actele eliberate ca urmare a serviciului de telemedicină;
- d) identitatea personalului medical care participă la serviciul de telemedicină;
- e) incidente tehnice survenite în timpul serviciului de telemedicină, dacă este cazul.